Céfuroxime Labatec® i.v.

Composition

Principe actif: Cefuroximum (ut Cefuroximum natricum).

Excipients: aucun.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Flacon perforable à 750 mg Céfuroxime et 1,5 g de Céfuroxime (respectivement 789 mg et 1,578 g de céfuroxime sodique) poudre pour la préparation d'une solution pour injection ou perfusion.

Indications/Possibilités d'emploi

Céfuroxime Labatec i.v. est indiqué pour le traitement des infections provoquées par des agents pathogènes sensibles au céfuroxime:

Voies respiratoires supérieures:

Sinusite, amygdalite, pharyngite et otite moyenne.

Voies respiratoires inférieures:

Bronchite aiguë ou chronique, bronchiectasies infectées, pneumonie bactérienne, abcès pulmonaire et infections postopératoires.

Voies urinaires:

Pyélonéphrite aiguë ou chronique, cystite.

Tissus mous:

Erysipèle, plaies infectées.

Os et articulations:

Ostéomyélite et arthrite septique.

Gynécologie:

Infections pelviennes.

Autres infections:

Egalement septicémie, méningite et péritonite.

La sensibilité du germe en cause devrait être établie chaque fois que possible. En cas d'urgence, le traitement par Céfuroxime Labatec i.v. peut être instauré avant la réception de l'antibiogramme.

Céfuroxime Labatec i.v. est également indiqué en prophylaxie anti-infectieuse lors d'interventions chirurgicales comportant un risque accru d'infection (interventions au niveau du tube digestif, du pelvis, du coeur, des poumons, des vaisseaux, des articulations et des os).

Veuillez consulter les recommandations officielles pour l'emploi approprié des antibiotiques, en particulier les recommandations visant à réduire l'augmentation des résistances vis-à-vis des antibiotiques.

Posologie/Mode d'emploi

Mode d'emploi

Céfuroxime Labatec i.v. est administré par voie intraveineuse.

En général, Céfuroxime Labatec i.v. administré en monothérapie est suffisamment efficace; en cas de nécessité, il peut cependant être associé à un aminoside (toutefois, ne pas le mélanger dans la même seringue ou la même solution perfusable: voir «Remarques concernant la manipulation» et «Incompatibilités»). La fonction rénale devra cependant être attentivement surveillée (voir «Interactions»).

Lors d'interventions gynécologiques ou intestinales, Céfuroxime Labatec i.v. peut également être associé à titre prophylactique au métronidazole (forme orale, rectale ou parentérale).

Posologie

La dose et la voie d'administration dépendent du degré de gravité de l'infection, de la sensibilité du germe en cause et de l'état du patient; la durée du traitement sera déterminée en fonction de la réaction de l'agent pathogène et du tableau clinique.

Dose habituelle chez l'adulte et l'adolescent à partir de 14 ans

Type d'infection	Dose unitaire	Intervalle	Dose posologique journalière
Infections non compliquées à germes sensibles	750 mg i.v.	toutes les 8 heures	2,25g
Infections sévères ou infections à germes à sensibilité intermédiaire	1,5 g i.v.	toutes les 8heures ou toutes les 6 heures	4,5–6,0 g

Enfant à partir de 3 mois

Selon la gravité de l'infection, 30 à 100 mg/kg de poids corporel/jour, généralement 60 mg/kg/jour, répartis en 3 (–4) doses uniques.

Nouveau-né

La dose préconisée est de 30 à 100 mg/kg de poids corporel/jour, répartis en 2 (-3) doses uniques
(Voir «Pharmacocinétique»).
Chez le nouveau-né, l'intervalle posologique sera allongé à (8–) 12 heures en raison de la clairance rénale 3 à 5 fois plus faible.

Méningite

Adulte et adolescent à partir de 14 ans: 3 g i.v. 3×/jour (toutes les 8 heures).

Enfant à partir de 3 mois: dose initiale de 150 à 250 mg i.v./kg de poids corporel/jour, cependant au maximum la dose adulte; après amélioration clinique, 100 mg i.v./kg de poids corporel/jour, répartis en 3 (–4) doses uniques.

Nouveau-né: dose initiale de 150 mg i.v./kg de poids corporel/jour; après amélioration clinique, 50 mg i.v./kg de poids corporel/jour, répartis en 2 (–3) doses uniques.

Posologie alternative

Pneumonie légère à moyenne, acquise en dehors du milieu hospitalier: 1,5 g de Céfuroxime Labatec i.v. 2×/jour pendant 48 à 72 heures, suivi de 500 mg de Céfuroxime axetil d'un autre fabricant par voie orale 2×/jour pendant 7 à 10 jours.

Exacerbations aiguës de bronchites chroniques: 750 mg de Céfuroxime Labatec i.v. 2×/jour pendant 48 à 72 heures, suivis de 500 mg de Céfuroxime axetil d'un autre fabricant par voie orale 2×/jour pendant 5 à 10 jours.

Le moment du passage d'un traitement parentéral au traitement oral dépend du degré de gravité de l'infection, de l'état clinique du patient et de la sensibilité du germe en cause. En l'absence d'amélioration de l'état clinique au bout de 72 heures, ne pas passer au traitement oral par Céfuroxime axetil d'un autre fabricant.

Instructions posologiques particulières

Patients présentant une fonction rénale diminuée
Le Céfuroxime est éliminé quasi intégralement par les reins.
L'expérimentation animale, de même que les résultats cliniques, montrent une très bonne tolérance rénale au céfuroxime. Néanmoins, chez les patients souffrant d'une diminution manifeste de la fonction rénale, la dose devrait être réduite pour compenser le ralentissement de l'élimination. Les directives suivantes sont applicables:

Lors d'une *clairance de la créatinine inférieure à 20 ml/min*, réduire la posologie comme suit:

chez l'adulte présentant une clairance de la créatinine de 10 à 20 ml/min, il est conseillé d'administrer 750 mg de Céfuroxime Labatec i.v. 2× par jour; lors d'une clairance <10 ml/min, 750 mg une fois par jour.

Les patients sous dialyse devraient recevoir une dose supplémentaire de 750 mg après chaque séance. En plus de l'application parentérale, le céfuroxime peut être dissout dans un dialysat péritonéal (en général 125 mg par litre de dialysat).

Pour les patients atteints d'une insuffisance rénale et maintenus en unité de soins intensifs sous hémodialyse continue ou hémofiltration à haut débit, une dose de 750 mg 2 fois par jour est recommandée. Lors d'une hémofiltration à faible débit, la posologie sera adaptée à la fonction rénale. Les mêmes recommandations posologiques qu'en cas de fonction rénale diminuée sont applicables ici.

Contre-indications

Hypersensibilité aux céphalosporines.

Mises en garde et précautions

La prudence est de rigueur chez les sujets allergiques à la pénicilline, notamment lors d'anaphylaxie dans l'anamnèse, car l'apparition d'une allergie croisée est possible.

Chez les patients présentant un asthme bronchique, un rhume des foins ou une urticaire, une prudence particulière s'impose lors de l'emploi de Céfuroxime Labatec i.v., les réactions d'hypersensibilité étant plus fréquentes chez ces patients. Il est conseillé d'effectuer un test intra-cutané avant le début du traitement, pour déterminer la réaction de ces patients.

A l'apparition de réactions allergiques, Céfuroxime Labatec i.v. sera supprimé et un traitement approprié mis en route. Lors de réactions d'hypersensibilité sévères et aiguës, il convient d'utiliser de l'adrénaline, des antihistaminiques ou des corticostéroïdes.

En cas de diarrhées sévères et persistantes, penser à une éventuelle colite pseudomembraneuse, induite par des antibiotiques et dont le pronostic peut être vital. Dans ces cas, il est impératif de supprimer Céfuroxime Labatec i.v. d'emblée et d'instaurer une antibiothérapie agissant sur les Clostridium spp. (la vancomycine, par exemple). Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués.

Les antibiotiques seront administrés avec prudence aux patients présentant des antécédents d'affections gastro-intestinales, en particulier à ceux ayant souffert de colites.

Comme avec d'autres antibiotiques, une administration de céfuroxime peut favoriser la multiplication de Candida. Lors d'une administration prolongée, une multiplication des germes non sensibles (par ex. entérocoques, Clostridium difficile) peut également se développer, ce qui rend nécessaire l'interruption du traitement. Une surveillance attentive du patient est donc indispensable.
Des mesures thérapeutiques adéquates doivent être adoptées lorsqu'une surinfection apparaît au cours du traitement.

En cas de fonction rénale diminuée, la posologie de Céfuroxime Labatec i.v. doit être adaptée au degré de gravité de l'insuffisance rénale (voir «Instructions posologiques particulières»).

En cas d'association d'une céphalosporine hautement dosée à un diurétique très puissant et/ou un aminoside, la prudence s'impose, ces associations pouvant exercer une action néfaste sur la fonction rénale (voir «Interactions»).

Chez les patients sous thérapie combinée et chez ceux présentant des antécédents d'atteinte rénale, de même que chez les patients âgés en général, la fonction rénale doit être surveillée de manière suivie pendant le traitement.

Lors du traitement d'une méningite par Céfuroxime Labatec i.v., une diminution légère à modérée de l'acuité auditive a été constatée chez quelques enfants. De plus, des cultures positives de Haemophilus influenzae ont été mises en évidence dans le liquide céphalo-rachidien au bout de 18 à 36 heures, mais on ignore encore la signification clinique de ce phénomène.

Lors d'un traitement prolongé, il convient de procéder aux contrôles habituels de la formule sanguine et des fonctions hépatique et rénale.

Interactions

L'association de Céfuroxime Labatec i.v. avec un aminoside présente, in vitro, le plus souvent une action additive, voire parfois synergique. Toutefois, des doses élevées de céphalosporines ne doivent être administrées qu'avec une prudence particulière conjointement avec un aminoside et/ou un diurétique puissant comme le furosémide, cette association pouvant exercer une action néfaste sur la fonction rénale.

Lorsque Céfuroxime Labatec i.v. est associé à un aminoside, les deux produits doivent être administrés séparément, les céphalosporines pouvant entraîner une inactivation partielle des aminosides dans une solution mixte.

Comme d'autres antibiotiques, le céfuroxime peut affecter la flore intestinale, ce qui peut conduire à une diminution de l'absorption d'oestrogènes et de l'efficacité des contraceptifs oraux combinés.

Un antagonisme avec le céfoxitine, l'imipenem ou le chloramphénicol a rarement été démontré. L'importance clinique de ces résultats obtenus *in vitro* n'est pas connue.

Le probénécide ralentit l'élimination rénale de Céfuroxime Labatec i.v., augmentant ainsi sa concentration et sa persistance dans l'organisme.

Les bactériostatiques sont susceptibles d'interférer avec l'action bactéricide des céphalosporines.

Grossesse/Allaitement

L'expérimentation animale n'a révélé aucun indice évoquant des effets tératogènes ou embryotoxiques. Néanmoins, Céfuroxime Labatec i.v. ne devrait être administré pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Une faible quantité de Céfuroxime Labatec i.v. passe dans le lait maternel. Chez le nourrisson allaité, le risque d'une sensibilisation, de diarrhées ou d'une colonisation par les Blastomyces ne peut être exclu. Au cours du traitement par Céfuroxime Labatec i.v. , il ne faut donc allaiter qu'en cas de nécessité absolue.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Il n'existe pas d'études quant à l'influence de Céfuroxime Labatec i.v. sur l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Effets indésirables

Au niveau des catégories de fréquence, attribuées par la suite aux différents effets indésirables, il ne s'agit que d'estimations, étant donné que, pour la plupart de ces effets, les données disponibles sont insuffisantes pour permettre un calcul exact de leur incidence.
De plus, en présence de céfuroxime sodique, l'incidence des effets indésirables est susceptible de varier d'une indication à l'autre.

La fréquence des effets indésirables, de très fréquent jusqu'à rare, provient des données extraites des études cliniques. Les fréquences

de toutes les autres réactions indésirables (c-à-d. réactions avec une incidence <1/1'000) proviennent, pour la plupart, de données obtenues à partir de rapports expérimentaux (Post-Marketing Reports) et correspondent donc à la fréquence de signalement et non à la fréquence d'apparition réelle.

Pour classifier la fréquence des effets indésirables, les définitions suivantes ont été adoptées:
Très fréquent ≥1/10, fréquent ≥1/100 et <1/10, occasionnel ≥1/1'000 et <1/100, rare ≥1/10'000 et <1/1'000, très rare <1/10'000.

Infections et infestations

Fréquent: prolifération des candidas. Prolifération des germes non sensibles (p.ex. des entérocoques) lors d'une administration prolongée.

Troubles de la circulation sanguine et lymphatique

Fréquent: neutropénie, éosinophilie.
Occasionnel: leucopénie, diminution du taux d'hémoglobine, test de Coombs positif.
Rare: thrombocytopénie.
Très rare: anémie hémolytique.

En tant que groupe thérapeutique, les céphalosporines ont tendance à se fixer sur la surface membranaire des globules rouges et à réagir avec des anticorps qui s'opposent aux effets du médicament, ce qui provoque une positivation du test de Coombs et, très rarement, une anémie hémolytique. L'épreuve sérologique de compatibilité croisée peut se trouver ainsi modifiée.

Troubles du système immunitaire

Réactions d'hypersensibilité, entre autres.

Occasionnel: éruptions cutanées maculopapuleuses ou urticariennes, prurit.
Rare: fièvre médicamenteuse.
Très rare: néphrite interstitielle aiguë, choc anaphylactique, vasculite cutanée.

Le choc anaphylactique impose des mesures thérapeutiques immédiates.
Voir aussi sous «Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés» et «Troubles rénaux et urinaires».

Troubles gastro-intestinaux

Occasionnel: troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements et diarrhées).
Très rare: colite pseudomembraneuse (due à Clostridium difficile; peut apparaître au cours ou après l'arrêt du traitement; voir «Mises en garde et précautions»).

Troubles hépatiques et biliaires

Fréquent: élévation passagère des taux sériques des enzymes hépatiques.
Occasionnel: élévation passagère du taux de la bilirubine.

Une augmentation passagère des taux sériques des enzymes hépatiques ou de la bilirubine est possible, en particulier chez les patients présentant des antécédents d'affections hépatiques; cependant, il n'existe pas d'indices évoquant une atteinte hépatique.

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés

Très rare: érythème polymorphe, épidermolyse toxique et syndrome de Stevens-Johnson.

Voir aussi «Troubles du système immunitaire».

Troubles rénaux et urinaires

Très rare: augmentation de la créatinine sérique et/ou de l'azote uréique sanguin (BUN), de même que diminution de la clairance de la créatinine (voir aussi «Mises en garde et précautions»).

Voir aussi «Troubles du système immunitaire».

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration

Fréquent: Réactions au site d'injection, y compris douleur et thrombophlébite. La thrombophlébite peut dans une large mesure être évitée en injectant le produit lentement (en 3 à 5 minutes).

Surdosage

Une dose massive de céphalosporines, administrée par voie parentérale, risque de provoquer des convulsions (tenir compte de l'ajustement posologique lors d'insuffisance rénale). De tels cas imposent un arrêt immédiat du traitement par Céfuroxime Labatec i.v. Le recours à des anticonvulsivants peut être indiqué. Une hémodialyse peut s'avérer utile en cas de surdosage sévère.

Propriétés/Effets

Code ATC: J01DC02

Mécanisme d'action/Bactériologie

Le céfuroxime est une céphalosporine semi-synthétique de la 2e génération destinée à l'application parentérale. L'action bactéricide du céfuroxime repose sur l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne. Le céfuroxime est stable vis-à-vis de la majorité des beta-lactamases et agit in vitro sur les germes pathogènes suivants:

	CMI 50 (µg/ml)	CMI90 (µg/ml)
Germes Gram-positif sensibles:		
Staphylococcus aureus (y compris les souches productrices de pénicillinase mais à l'exclusion de souches méthicillino-résistantes)	0,8	1,4
Staphylococcus epidermidis (y compris les souches productrices de pénicillinase mais à l'exclusion de souches méthicillino-résistantes)	0,3	1,0
Streptococcus pyogenes (et d'autres streptocoques bêta-hémolytiques)	<0,06	0,05
Streptococcus agalactiae (groupe B)	<0,06	0,1
Streptococcus pneumoniae	<0,06	0,2
Streptococcus mitis (groupe viridans)	<0,06	<0,06
Germes Gram-négatif sensibles:		
Escherichia coli	1,9	5,0
Klebsiella spp.	1,4	3,5
Proteus mirabilis	0,6	1,3

Proteus rettgeri		
	1,1	4,8
Haemophilus influenzae (y compris les souches ampicillino-résistantes)		
	0,5	1,0
Haemophilus parainfluenzae (y compris les souches ampicillino-résistantes)		
	<0,5	1,0
Neisseria gonorrhoeae (souches productrices ou non de pénicillinase)		
	<0,03	0,25
Neisseria meningitidis		
	aucune valeur disponible	0,06
Moraxella (Branhamella) catarrhalis		
	0,5	1,0
Salmonella spp.		
	4,0	8,0

Germes anaérobies sensibles:

Cocci Gram positif et Gram négatif (y compris Peptococcus et Peptostreptococcus spp.)		
	0,13–0,5	4,0
Bacilles Gram positif (y compris Clostridium spp.)		
	2,0	4,0
Propionibacterium spp.		
	0,13	0,5

Les germes pathogènes suivants ne sont pas sensibles:

Clostridium difficile, Pseudomonas spp., Campylobacter spp., Acinetobacter calcoaceticus, souches méthicillino-résistantes de Staphylococcus aureus et Staphylococcus epidermidis, Legionella spp., Listeria.

Certaines souches des germes suivants ne sont pas sensibles:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter spp., Citrobacter, Serratia spp. Et Bacteroides spp.

En cas de sensibilité intermédiaire du germe pathogène responsable de l'infection, il est conseillé de procéder à un test de sensibilité permettant d'exclure une résistance éventuelle. La sensibilité à Céfuroxime Labatec i.v. peut être déterminée au moyen de procédures standardisées, telles que celles recommandées par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), par la méthode des disques ou celle des dilutions. Les paramètres suivants sont recommandés par le CLSI en tant que critères de sensibilité:

	Test des disques (30 µg) diamètre (mm)	Test des dilutionsCMI (mg/l)
Sensible	≥18	≤16
Intermédiaire	15–17	17–32
Résistant	≤14	>32

L'interprétation des résultats de laboratoire, obtenus dans le test des dilutions ou dans le test de diffusion standardisé par disques imprégnés, devrait se faire selon les critères suivants:

Les germes à sensibilité intermédiaire sont sensibles à une posologie élevée ou lorsque l'infection se limite à des tissus ou des liquides organiques, dans lesquels de fortes concentrations d'antibiotiques sont atteintes.

Une résistance bactérienne peut être naturelle ou acquise.

Le mécanisme de résistance le plus souvent observé repose sur la production de beta-lactamases.

Une résistance bactérienne secondaire se développe en général lentement (mécanisme à plusieurs phases).

A l'instar d'autres pénicillines et céphalosporines, une résistance croisée peut apparaître avec des antibiotiques de la même famille.

Pharmacocinétique

Absorption

Après l'injection intraveineuse d'une dose unique de 500 mg ou de 1000 mg, pratiquée sur 3 minutes, la concentration sérique immédiatement après l'application s'élève à 66 µg/ml, resp. à 99 µg/ml.

Lors d'une perfusion intraveineuse de 500 mg ou de 750 mg de céfuroxime, effectuée sur 30 minutes, les concentrations sériques atteignent 38 µg/ml, resp. 52 µg/ml.

Distribution

Après une injection i.v., l'antibiotique diffuse dans la plupart des liquides et des tissus organiques. Le volume de distribution chez l'adulte sain est compris entre 9,3 et 15,8 l/1,73 m². La liaison aux protéines plasmatiques est de 33 à 50%, suivant la méthode de dosage.

Le principe actif peut être retrouvé à hautes concentrations dans les reins, le coeur, la bile, le foie, la prostate, les ovaires, l'utérus, les os, le tissu adipeux, la salive, la sécrétion bronchique, les exsudats de plaies, l'humeur aqueuse, ainsi que dans les liquides synovial, péricardique, péritonéal et pleural. Le céfuroxime ne franchit la barrière hémato-encéphalique qu'en cas d'inflammation des méninges.

Le céfuroxime passe dans le lait maternel.

Métabolisme

Le céfuroxime n'est pas métabolisé; il est éliminé dans les 24 heures sous forme inchangée par voie rénale.

Elimination

Après injection i.v., la demi-vie sérique est de 1 à 2 heures. 90 à 100% de la dose administrée sont éliminés au bout de 24 heures sous forme d'antibiotique actif dans les urines, la majeure partie dans les
6 premières heures. L'élimination se fait, environ à parts égales, par sécrétion tubulaire et filtration glomérulaire.

Cinétique dans des populations de patients particulières

Insuffisance rénale: chez les patients présentant des troubles de la fonction rénale, la demi-vie sérique se trouve prolongée. La persistance de la substance dans l'organisme dépend du degré de gravité de l'atteinte rénale. Chez le patient anurique, des demi-vies de 15 à 22 heures ont été mesurées.

Pédiatrie: chez le nouveau-né, la demi-vie est inversement proportionnelle à l'âge. Chez des nouveau-nés âgés de 3 jours (ou plus jeunes), des demi-vies sériques de 5 à 6 heures ont été mesurées.

Dialyse: le céfuroxime peut être éliminé du sérum par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

Données précliniques

On ne dispose pas de données précliniques pertinentes pour l'emploi de Céfuroxime Labatec i.v.

Remarques particulières

Incompatibilités

Céfuroxime Labatec i.v. ne doit pas être donné avec une solution de bicarbonate de sodium.
Le médicament ne peut être mélangé qu'avec les médicaments mentionnés sous «Remarques concernant la manipulation».

Influence sur les méthodes de diagnostic

Un traitement par Céfuroxime Labatec i.v. peut provoquer dans certains cas une positivation du test de Coombs direct. L'épreuve sérologique de compatibilité croisée peut se trouver ainsi modifiée.

Pour le dosage du glucose dans le sang/plasma ou dans les urines, il convient d'utiliser une méthode enzymatique (méthode à la glucose-oxydase ou à l' hexokinase). Des interférences avec les tests de réduction (Benedikt, Fehling, Clinitest) ont été observées.

Pour le dosage de la *créatinine*, la méthode du picrate alcalin (réaction de Jaffé) devrait être utilisée.

Conservation

Conservation de la substance sèche
Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date indiquée sur l'emballage par la mention «EXP».

Conservation des solutions de Céfuroxime Labatec i.v. reconstituées
Dans la mesure du possible, n'utiliser que des solutions fraîchement préparées. Les solutions aqueuses pour injection i.v. directe peuvent être conservées pendant 5 heures à 25 °C et pendant 48 heures à 4 °C.
Les solutions plus diluées (1,5 g dans 50 ml d'eau pour préparation injectable) restent stables pendant 24 heures à 25 °C et jusqu'à 72 heures à 4 °C (voir aussi «remarques concernant la manipulation»).

L'intensité de la couleur des solutions reconstituées peut s'intensifier pendant ces périodes, sans que l'efficacité et la tolérance ne soient modifiées.

Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Jeter toute solution non utilisée.

Remarques particulières concernant le stockage

Conserver les flacons perforables dans leur emballage d'origine, à température ambiante (15 à 25 °C) et à l'abri de la lumière.

Remarques concernant la manipulation

Injection intraveineuse: il faut ajouter au moins 6 ml d'eau pour préparation injectable au flacon perforable à 750 mg et 15 ml au flacon perforable à 1,5 g, pour obtenir une solution limpide. Ces solutions peuvent être administrées directement en injection i.v. lente (en 3 à 5 minutes).

Perfusion brève (jusqu'à 30 minutes)
Dissoudre 1,5 g de substance sèche de Céfuroxime Labatec i.v. dans 20 ml d'eau pour préparation injectable et l'ajouter à une quantité de 50 à 100 ml de solution de perfusion (solutions de perfusion compatibles citées ci-dessous).

Lorsqu'une perfusion intermittente de Céfuroxime Labatec i.v. est branchée sur un dispositif en Y, il faudrait interrompre l'administration de l'autre solution pendant la perfusion de Céfuroxime Labatec i.v.

Perfusion continue: lors de l'adjonction à une perfusion continue, dissoudre 1,5 g de Céfuroxime Labatec i.v. dans 20 ml d'eau pour préparation injectable, puis l'ajouter à la quantité requise de solution à perfuser.

Solutions de perfusion
Céfuroxime Labatec i.v. est compatible avec les solutions de perfusion suivantes:

NaCl à 0,9%; glucose à 5% et 10%; glucose à 4% + NaCl à 0,18%; glucose à 5% + NaCl à 0,9%; glucose à 5% + NaCl à 0,45%; glucose à 5% + NaCl à 0,225%; solution de Ringer et lactate de Ringer; lactate de sodium 1/6 M; solution de Hartmann.

À une concentration de 5 mg/ml, Céfuroxime Labatec i.v. est également stable dans une solution de xylitol à 5% ou 10%.

Solutions médicamenteuses
1,5 g de Céfuroxime Labatec i.v. dilué dans 15 ml d'eau pour préparation injectable est compatible avec les solutions médicamenteuses suivantes:

solution de métronidazole (500 mg/100 ml); azlocilline (1 g/15 ml ou 5 g/50 ml); phosphate sodique d'hydrocortisone dans du chlorure de sodium à 0,9% ou du glucose à 5%; lidocaïne en solutions aqueuses jusqu'à 1%; héparine 10 U.I./ml ou 50 U.I./ml dans du chlorure de sodium à 0,9%; chlorure de potassium à 10 ou 40 mEq/l dans du chlorure de sodium à 0,9%.

À des températures inférieures à 25 °C, les mélanges obtenus avec les solutions perfusables ou médicamenteuses mentionnées ci-dessus se conservent pendant 24 heures.

Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Jeter toute solution non utilisée.

N'utiliser, dans la mesure du possible, que des solutions fraîchement préparées. Ces solutions jaunâtres peuvent, après un certain temps, devenir plus foncées, mais, à bref délai, ce phénomène n'a aucune influence sur l'efficacité ou la tolérance du produit (voir «Remarques particulières/Conservation»).

Exception: les mélanges avec l'azlocilline et la lidocaïne ne restent stables que pendant 5 heures à température ambiante; les mélanges avec l'azlocilline se conservent pendant 24 heures à 4 °C.

Numéro d'autorisation
61'475 (Swissmedic).

Présentation

Céfuroxime Labatec i.v. poudre 750 mg:
flacon perforable (10 mL) 1 [A].

Céfuroxime Labatec i.v. poudre 1,5 g:
flacon perforable (20 mL) 1 [A].

Céfuroxime Labatec i.v. poudre 1,5 g:
flacon perfusable (100 mL) 1 [A].

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (Genève).

Mise à jour de l'information

Août 2010.